



ANEXO

1. Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Medicamento: Amytril (cloridrato de amitriptilina)
Forma Farmacêutica: Comprimido Revestido
Processo nº: 25000.015470/97-69
Expediente nº: 720569/09-4
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
2. Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Benectrin (sulfametoxazol + trimetoprima)
Forma Farmacêutica: Suspensão Oral
Processo nº: 25992.008381/70
Expediente nº: 511287/10-7
Assunto: Inclusão de Nova Apresentação Comercial do Medicamento Similar
Parecer: 010/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR A INCLUSÃO DA NOVA APRESENTAÇÃO.
3. Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.
Medicamento: cloridrato de bupropiona
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo nº: 25351.282498/2004-00
Expediente nº: 288950/10-1
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Genérico
Parecer: 014/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
4. Empresa: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Tyflen (paracetamol)
Forma Farmacêutica: comprimido simples e suspensão oral
Processo nº: 25000.028696/98-65
Expediente nº: 410901/10-5
Assunto: Alteração de Excipiente de Medicamento Similar
Parecer: 037/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
5. Empresa: Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.
Medicamento: sulfato de terbutalina
Forma Farmacêutica: solução injetável
Processo nº: 25351.141091/2009-60
Expediente nº: 505669/10-1
Assunto: Registro de Medicamento Genérico
Parecer: 042/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
6. Empresa: EMS S/A.
Medicamento: indapamida
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo nº: 25351.166678/2009-53
Expediente nº: 511292/10-3
Assunto: Registro de Medicamento Genérico
Parecer: 043/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E CONCEDER O REGISTRO.
7. Empresa: Biossintética Farmacêutica Ltda.
Medicamento: simeticona
Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa mole
Processo nº: 25351.056048/2009-78
Expediente nº: 612142/10-0
Assunto: Registro de Medicamento Genérico
Parecer: 062/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
8. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Medicamento: Niaspan CF (ácido nicotínico)
Forma Farmacêutica: comprimido revestido de liberação prolongada
Processo nº: 25351.006258/2010-36
Expediente nº: 410883/10-3
Assunto: Registro de Medicamento Específico
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
9. Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Ablok (atenolol)
Forma Farmacêutica: comprimido simples
Processo nº: 25000.003578/99-80
Expediente nº: 263541/10-1
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 065/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
10. Empresa: Teva Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Tacizol (ácido zoledrônico)
Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351050074/2009-13
Expediente nº: 702082/10-1
Assunto: Registro de Medicamento Similar
Parecer: 111/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 9 de junho de 2011

Nº 67 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: ORGANGELIFE COMERCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ: 05.774.798/0001-42
Processo nº: 25351.234502/2009-60
Expediente Recurso nº: 395414/11-5
Expediente Indeferido nº: 963055/10-4
Empresa: ORGANGELIFE COMERCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ: 05.774.798/0001-42
Processo nº: 25351.234512/2009-81
Expediente Recurso nº: 395467/11-6
Expediente Indeferido nº: 962986/10-6

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 24, DE 14 DE JUNHO DE 2010

Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de junho de 2011.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos para o registro e a renovação de registro de medicamentos específicos, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de definir a categoria de medicamentos específicos e estabelecer os requisitos mínimos para seu registro e renovação de registro.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram na categoria de medicamentos específicos.

§ 1º São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

§ 2º As empresas interessadas no registro de medicamentos específicos deverão cumprir na íntegra os dispositivos desta Resolução e demais normas complementares.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos vitamínicos e minerais, outros alimentos contendo novos ingredientes, substâncias bioativas, suplementos hidroeletrólitos para atletas, além de alimentos com alegações de propriedades funcionais, entre outros, que não apresentem finalidade terapêutica ou medicinal.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - ácidos graxos ômega-3: óleo de ácidos graxos de cadeia longa purificados obtidos a partir de peixes como aqueles das famílias: Ammodytidae, Carangidae, Clupeidae, Engraulidae, Osmeridae, Salmonidae, Scrombidae e Gadidae que contêm ácidos graxos ômega-3, principalmente os ácidos eicosapentaenóico (EPA) e docosaheptaenóico (DHA), naturalmente presentes em organismos marinhos; (DHA), ácidos) presentes

II - aminoácidos: classe de moléculas orgânicas que estão diretamente relacionadas à síntese protéica, sendo as seguintes substâncias, assim, ordenadas: glicina, alanina, valina, leucina, isoleucina, fenilalanina, asparagina, glutamina, triptofana, prolina, serina, treonina, tirosina, hidroxiprolina, cisteína, cistina, metionina, ácido aspárgico, ácido glutâmico, lisina, arginina e histidina;

III - antiácidos: substâncias que atuam contra azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia ou neutralizam a acidez do trato gastrointestinal;

IV - Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD): concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para emprego na terapia de diálise renal, após diluição recomendada pelo fabricante e utilizando equipamento específico;

V - Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT): certificado emitido pelo Conselho Regional de Farmácia que ateste a existência de profissional farmacêutico responsável pela atividade desenvolvida;

VI - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VII - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

VIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

IX - excipiente: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento;

X - fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semi-síntese ou modificação de sua estrutura química.

XI - Ingestão Diária Recomendada (IDR): é a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia, de acordo com o estabelecido na RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, da Anvisa, ou suas atualizações;

XII - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico;

XIII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIV - medicamento isento de prescrição médica: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, cujo grupo e as indicações terapêuticas estão descritos Resolução da Diretoria Colegiada nº 138, de 29 de maio de 2003, da Anvisa, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos, ou suas atualizações, e ainda, para vitaminas e minerais, isolados ou associados entre si, com níveis de posologia diária abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos, ou suas atualizações;

XV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XVI - Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipientes de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;

XVII - opoterápico: preparação obtida a partir de glândulas, tecidos, outros órgãos e secreções animais destinada a fim terapêutico ou medicinal;

XVIII - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XIX - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XX - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação: soluções prontas para uso e/ou soluções concentradas para serem diluídas e/ou pós ou grânulos para diluição em água para prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação oral;

XXI - própolis: produto de características físicas resinosas e composição variável, coletada a partir de várias espécies vegetais e que sofre adição de secreções da abelha, sendo classificada como opoterápico.

XXII - própolis específica: própolis com marcadores químicos definidos, diferenciados qualitativa e quantitativamente, conforme a região geográfica de origem.

XXIII - proteínas: moléculas orgânicas constituídas por aminoácidos, atuam como catalisadores e contribuem com a sustentação estrutural da célula.